# PCT WELTORGANISATION FÜR GEIST Internationales Bür INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLIC INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM



WO 9606586A1

(51) Internationale Patentklassifikation 6:	1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer	: WO 96/06586
A61F 11/04	A1	(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 7	. März 1996 (07.03.96)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/DE95/00445 (81) Bestimmungs

101/0235/00445

(22) Internationales Anmeldedatum: 30

30. März 1995 (30.03.95)

(30) Prioritätsdaten:

P 44 30 380.7

26. August 1994 (26.08,94)

DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):
FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG
DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V. [DE/DE];
Leonrodstrasse 54, D-80636 München (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BOLLEROTT, Michael [DE/DE]; Schölerpad 185, D-45355 Essen (DE). DESPANG, Hans-Günter [DE/DE]; Kurt-Frölich-Strasse 5, D-01219 Dresden (DE). KLUGE, Wolfram [DE/DE]; Alexander-Herzen-Strasse 30, D-01109 Dresden (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AU, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

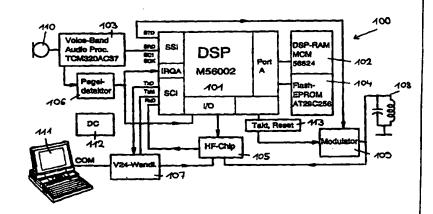
BEST AVAILABLE COPY

(54) Title: COCHLEA IMPLANT SYSTEM

(54) Bezeichnung: COCHLEA-IMPLANTSYSTEM

#### (57) Abstract

The invention relates to a cochlea implant system consisting of a speech processing unit and an implant as a hearing aid for the deaf. Existing cochlea implant systems can only inadequately be adapted to the constantly improving state of knowledge and development in the field of the conversion of acoustic signals into an impression of hearing for a deaf person through suitable electrical stimulation of the aural nerve. The proposed implant system, however, is of such a universal conception that it meets existing and likely future requirements. The implant system has, in particular, means for the insertion of a novel transmission system between the speech processing unit and the implant which reliably ensure the exchange of data in time multiplex by the amplitude modulation of a high-frequency carrier signal in data packets with



bi-phase coded bits. The transmission system makes it possible to modulate intra or extra-cochlear electrodes with a suitably designed implant in a wide variety of modes. Telemetric back-transmission of data measured at the implant can be provided by means for damping the high-frequency carrier signal transmitted by the speech processing unit.

#### (57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Cochlea-Implantsystem, bestehend aus einer Sprachverarbeitungseinheit und einem Implantat, als Hörhilfe für taube Menschen. An den sich ständig fortentwickelnden Erkenntnis- und Entwicklungsstand im Bereich der Umsetzung akustischer Signale in einen durch geeignete elektrische Stimulation des Hömervs bewirkten Höreindruck eines tauben Menschen können bestehende Signale in einen durch geeignete elektrische Stimulation des Hömervs bewirkten Höreindruck eines tauben Menschen können bestehende Cochlea-Implantsysteme nur unzureichend angepaßt werden. Das vorgestellte Implantsystem hingegen ist so universell ausgelegt, daß es bestehenden und sich abzeichnenden zukünftigen Anforderungen genügt. Das Implantsystem weist insbesondere Mittel für den Einsatz eines neuartigen Übertragungssystems zwischen Sprachverarbeitungseinheit und Implantat auf, die den Datenaustausch im Zeitmultiplex eines neuartigen Übertragungssystems zwischen Sprachverarbeitungseinheit und Implantat auf, die den Datenaustausch im Zeitmultiplex eines neuartigen Übertragungssystems zwischen Sprachverarbeitungseinheit und Implantat auf, die den Datenaustausch im Zeitmultiplex eines neuartigen Übertragungssystem erlaubt die Ansteuerung von intra-oder extracochlearen Elektroden bei entsprechend ausgestaltetem Implantat mit einer Übertragungssystem erlaubt die Ansteuerung von intra-oder extracochlearen Elektroden bei entsprechend ausgestaltetem Implantat mit einer Übertragungssystem erlaubt die Ansteuerung von intra-oder extracochlearen Elektroden bei entsprechend ausgestaltetem Implantat mit einer Übertragungssystem erlaubt die Ansteuerung von intra-oder extracochlearen Elektroden bei entsprechend ausgestaltetem Implantat mit einer Übertragungssystem erlaubt die Ansteuerungseinheit gesendeten Hochfrequenzträgersignals vorgesehen sein.

## LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

#### **BESCHREIBUNG**

## **COCHLEA-IMPLANTSYSTEM**

#### **Technisches Gebiet**

Die Erfindung betrifft Cochlea-Implantsysteme mit einer Sprachverarbeitungseinheit und einem Implantat. Cochlea-Implantsysteme sind Hörhilfen für taube Menschen, bei denen aufgrund der Schwere der Hörschädigung konventionelle Hörgeräte keine Wirkung mehr zeigen. Cochlea-Implantsysteme erzielen durch geeignete Stimulation des Hörnervs mit elektrischen Impulsen akustische Eindrücke, mit deren Hilfe durch geeignetes Training das Sprachverständnis und die Aufnahmefähigkeit akustischer Eindrücke (Geräusche, Klänge, Lärm, Musik) beim Patienten in differenziertem Maße hergestellt bzw. wiederhergestellt werden. Der Grad des Erfolges hängt unter anderem vom Intellekt des Patienten, seinem sozialen Umfeld, der Bereitschaft zur Mitarbeit beim Training, dem Grad der Degeneration des Hörnervs, vom Erfolg des chirurgischen Eingriffs und der technischen Qualität des Implantsystems ab.

#### Stand der Technik

Cochlea-Implantsysteme bestehen in der Regel aus einer Sprachverarbeitungseinheit, einem Implantat und einem Gerät zur Patientenanpassung und zur Lernunterstützung.

Die Sprachverarbeitungseinheit, die vom Patienten extern am Körper getragen wird, hat in Abhängigkeit vom realisierten Funktionsumfang das Format eines Taschenhörgerätes oder HdO-Hörgerätes (Hinter dem Ohr-Hörgerät). Sie nimmt die Schallwellen mit einem Mikrofon auf, verstärkt sie, analysiert deren spektrale Zusammensetzung, nimmt eine kanalbezogene Dynamikkompression auf patientenverträgliche Stimulationslevel vor und leitet die Informationen über die

Spektralanteile und den Signalverlauf an das Implantat weiter. Die Energieversorgung erfolgt aus Batterien.

Die Signalverarbeitung der Sprachverarbeitungseinheit kann im Spektralbereich einkanalig oder mehrkanalig aufgebaut sein. Einkanalige Systeme verzichten auf die spektrale Zerlegung und leiten das aufbereitete Mikrofonsignal direkt an das Implantat weiter.

Der Informationstransport zum Implantat erfolgt percutan oder transcutan. Transcutane Systeme besitzen im Gegensatz zu percutanen Systemen keine elektrischen Durchführungen (Stecker) durch die Haut. Durch den vollständigen Verschluß der Haut nach der operativen Einpflanzung des Implantats wird das Risiko von Infektionen durch transkutane Systeme drastisch reduziert. Der Energie- und Datentransport erfolgt über Hochfrequenz. Ein derartiges Cochlea-Implantsystem ist beispielsweise aus der EP 0 241 101 bekannt.

Die Daten werden entweder nach Frequenzkanälen getrennt oder zusammengefaßt transportiert. Die Übertragung der Kanäle im Zeitmultiplexverfahren gilt als getrennter Transport. Er findet Anwendung, wenn die Stimulation des Hörnervs separat nach einzelnen Frequenzkanälen erfolgen soll. Ist das nicht beabsichtigt, werden eventuell in der Sprachverarbeitungseinheit erzeugte Frequenzkanäle vor dem Transport wieder zusammengefaßt.

Das Implantat wird dem Patienten über einen chirurgischen Eingriff am Ohr eingepflanzt. Es empfängt die von der Sprachverarbeitungseinheit aufbereiteten Informationen und setzt sie in Reizimpulse am Hömerv um. Transcutane Systeme besitzen eine Empfangseinheit für die Hochfrequenz, die in einem hermetisch dichten Implantgehäuse untergebracht ist. Percutane Systeme setzen einen implantierbaren Stecker ein.

Die Auslösung der Reize auf dem Hörnerv erfolgt durch elektrische Ströme, die in unmittelbarer räumlicher Nähe zum Nerv an das dort befindliche Gewebe abgegeben werden und damit den Nerv anregen. Diesem Zweck dienen einzelne Elektroden oder Elektrodenarrays, die bei der Operation am oder im Innenohr (der Cochlea) plaziert werden.

In Abhängigkeit von der Lage der Elektroden wird zwischen extracochlearen und intracochlearen Systemen unterschieden. Bei extracochlearen Systemen

befinden sich die Elektroden vollständig außerhalb der Cochlea. Intracochleare Systeme verwenden Elektrodenarrays, die in das Innenohr eingeschoben und damit in enge Nachbarschaft zum Hörnerv gebracht werden. Einzelne Nervenstränge, die wegen der tonotopischen Organisation der Cochlea für die Rezipierung einzelner Frequenzkomponenten zuständig sind, können dadurch gezielter selektiv stimuliert werden.

Die Reizströme folgen entweder direkt dem Zeitverlauf des akustischen Signals (Analogreizung), oder sie haben die Form von Biphasenimpulsen (mit Pausen zwischen den Einzelimpulsen), wobei Amplitude und Impulsdauer der Biphasenimpulse die Stimulationsstärke bestimmen (Impulsreizung, vgl. EP 0 241 101). Die aus Gründen der Gewebeverträglichkeit unabdingbare Mittelwertfreiheit der Ströme wird durch kapazitive Ankopplung der Elektroden erreicht. Aus Sicherheitsgründen wird von der kapazitiven Ankopplung auch beim Einsatz der grundsätzlich mittelwertfreien Biphasenimpulse Gebrauch gemacht. Der Stromfluß erfolgt stets zwischen mindestens 2 Elektroden, die dadurch einen Kanal bilden. Systeme mit mehr als 2 Elektroden können diese monopolar (unipolar), bipolar oder multipolar ("distributed ground") schalten. Bei monopolarer Schaltung bildet ein und dieselbe Elektrode den Bezugspunkt für alle Kanäle. Der Strom der für jeden Kanal zuständigen Quellelektrode fließt immer zu diesem Bezugspunkt. Bei bipolarer Schaltung wird jeder Kanal durch ein dem Kanal zugeordnetes Elektrodenpaar gebildet, so daß keine gemeinsame Bezugselektrode aller Kanāle existiert. Bei multipolarer Schaltung bilden alle Elektroden außer der Quellelektrode des Kanals den Bezugspunkt.

Die Geräte zur Patientenanpassung und zur Lernunterstützung sind üblicherweise als Auftischlösung ausgeführt und befinden sich im Implantcenter oder der HNO-Klinik bei den Technikern und Logopäden, die die Parameter des Cochlea-Implantsystems an die individuellen Bedürfnisse des Patienten anpassen und mit ihm die Benutzung des Systems trainieren. Sie sind meist mit Personal-Computern verbunden, die die Parametersätze aller Patienten einer Einrichtung speichern.

Die Geräte umfassen spezielle Einstellhilfsmittel (wie z. B. Drehregler) zur feinfühligen Kalibrierung der Stimulationsstärke im Anpassungsprozeß, LED-Leuchtbandanzeigen zur Signalbeurteilung und Magnetband-Kassettenlaufwer-

ke, mit deren Hilfe dem Patienten Testfolgen (Töne, Geräusche, Silben, Worte, Sätze usw.) für Lernzwecke und zur Beurteilung des erreichten Sprachverständnisses angeboten werden können.

Der für den Patienten ermittelte optimale Parametersatz wird dann mit Hilfe dieser Geräte in die Sprachverarbeitungseinheit einprogrammiert.

Aus Datenblättern des Produktes Clarion der Firma MiniMed Technologies ist ein Cochlea-Implantsystem mit erweiterten Funktionen bekannt, bei dem die Möglichkeit sowohl der Analog- als auch der Impulsreizung besteht. Das System weist ferner Mittel auf, die die Messung der im Implantat auftretenden Elektrodenströme und Spannungen und die telemetrische Rückübertragung der Meßergebnisse zur Sprachverarbeitungseinheit gestattet. Auf diese Weise kann die Funktionsfähigkeit des Implantats jederzeit überprüft werden. Hierzu wird jedoch bei diesem System ein sehr aufwendiges Ort- und Frequenzmultiplex-Verfahren mit mehreren Übertragungsstrecken, unterschiedlichen Sendefrequenzen und Modulationsarten eingesetzt.

## Darstellung der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, ein neuartiges Cochlea-Implantsystem für bestehende und sich abzeichnende zukünftige Anforderungen bereitzustellen.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Cochlea-Implantsystems nach Anspruch 1 oder 19 gelöst. Besondere Ausgestaltungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Das erfindungsgemäße Cochlea-Implantsystem weist Mittel zum Einsatz eines neuartigen Übertragungsverfahrens auf, das sämtliche Übertragungsanforderungen zwischen Sprachverarbeitungseinheit und Implantat auf einer einzigen Übertragungsstrecke gewährleistet. Die zu übertragenden Daten werden zu Datenpaketen zusammengefaßt. Einzelne Datenbits oder Gruppen von Datenbits haben darin jeweils eine spezifische Bedeutung, beispielsweise codieren sie die Reizimpulsdauer. Alle Datenbits des Pakets werden biphasencodiert und auf eine Trägerfrequenz amplitudenmoduliert.

Die Biphase-Codierung der Daten ermöglicht aufgrund der damit verbundenen Mittelwertfreiheit des Signals den Datenempfang durch das Implantat mit einer gleitenden Signalschwelle. Diese Signalschwelle folgt durch Langzeitintegration der gleichgerichteten Hochfrequenz dem Mittelwert zwischen den Werten 0 und 1. Die eigentliche Erkennung der Werte 0 und 1 erfolgt durch Vergleich des kurzzeitintegrierten Hochfrequenzsignals mit der Schwelle. Voraussetzung ist, daß das Hochfrequenzsignal eine ausreichende Zeit vor der Sendung von Datenpaketen biphasenmoduliert wird, um die Schwelle einzustellen. Diese Vorgehensweise ermöglicht den korrekten Datenempfang auch bei veränderlichen Hochfrequenzpegeln, die zum Beispiel durch verschieden starke Haut oder durch Verrutschen des Senders entstehen können.

Gemäß Anspruch 3 wird der Beginn jedes Datenpaketes durch eine Bitfolge gekennzeichnet, die nicht den Regeln der Biphase-Codierung folgt, z. B. durch eine mehrere Datenbit lange Dauer - "O". Dadurch wird gewährleistet, daß nach einem etwaigen Übertragungsfehler der Beginn des Nachfolgepakets vom Empfänger leicht gefunden werden kann, da er sich gut von den Biphasecodierten Datenbits abhebt.

In einer besonderen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantsystems ist nach Anspruch 4 der Modulationsgrad der Trägerfrequenz geringer als 100 %, so daß ständig Trägeranteile vom Implantat empfangen werden können. Mit dem Träger werden Daten und Energie von der Sprachverarbeitungseinheit zum Implantat übertragen. Die Energie wird zum Betrieb der Implantelektronik und zur Erzeugung der Reizströme benötigt. Die Implantelektronik leitet außerdem aus dem Träger ihre Taktversorgung ab, so daß Sprachprozessor und Implantelektronik immer streng synchron mit dem gleichen Taktsystem arbeiten. Die synchrone Arbeitsweise ist unabdingbare Voraussetzung für die korrekte Organisation der zeitmultiplexen Nutzung der Übertragungsstrecke von der Sprachverarbeitungseinheit zum Implantat und in umgekehrter Richtung (Anspruch 11). Zudem ist durch Übertragung des Taktes die exakte digitale Auszählung der Reizimpulsdauer im Implantat möglich (Anspruch 5). Der Sprachprozessor ist auch bei gleichzeitiger Reizung mehrerer Kanäle (Anspruch 8) stets genau über die aktuelle Situation im Implantat informiert, kann dement-

sprechend die Verwaltung der Übertragungsstrecke vornehmen, zu den richtigen Zeitpunkten neuer Reizimpulse auslösen und die Meßergebnisse (Anspruch 10) entgegennehmen.

Die Biphase-Codierung ist weiterhin ein Mittel zur Erhöhung der Übertragungssicherheit der Daten. Nach Anspruch 6 weist das Implantat Mittel zur Detektion beider Phasen jedes Datenbits auf, die definitionsgemäß logisch negiert zueinanderstehen. Ist diese Bedingung verletzt, liegt ein Übertragungsfehler vor und die weitere Verwertung der Daten dieses Datenpakets wird verhindert. Zusätzliche Mittel, beispielsweise zur Überprüfung der CRC-Summe der empfangenen Daten (Anspruch 7), können zur weiteren Erhöhung der Übertragungssicherheit eingesetzt werden.

In der besonderen Ausgestaltungsform gemäß Anspruch 2 wird in der Sprachverarbeitungseinheit ein digitaler Signalprozessor eingesetzt. Er realisiert die Aufbereitung der akustischen Eingangssignale per Software und ist damit wesentlich flexibler als viele gegenwärtig bekannte fest aufgebaute Sprachprozessoren. Dadurch wird der gesamte von der Forschung gut aufbereitete Bereich der digitalen Signalverarbeitung für Cochlea-Implantsysteme zugänglich.

Integrierte Schnittstellen gestatten dem digitalen Signalprozessor direkte Kommunikation mit Personal-Computern (Anspruch 13). Dadurch können erfindungsgemäß die teueren Geräte zur Patientenanpassung und Lernunterstützung entfallen, da deren Funktion durch digitale Signalverarbeitung auf dem Sprachprozessor, geeignete Software auf dem Personal-Computer und digitale Speicherung der Testfolgen mit rechentechnischen Speichermedien wie zum Beispiel CD-ROM's möglich wird.

Bisher bekannte Cochlea-Implantsysteme verwenden Reizimpulse, die wenig mit den natürlichen Nervenimpulsen übereinstimmen. Die spektrale Analyse der akustischen Eingangssignale auf dem Sprachprozessor wird deshalb in der Ausführungsform nach Anspruch 15 mit einem Modell des Ohres vorgenommen. Bei natürlichen Nervenimpulsen beobachtete Erscheinungen wie phase locking, temporale Adaption und Signallaufzeiten zu Kanälen mit niedrigeren

Bestfrequenzen werden dadurch berücksichtigt. Phase locking und temporale Adaption bewirken, daß die Nervenfasern bis zu einer Grenzfrequenz von ca. 1,5 kHz synchron zur Phasenlage des akustischen Signals feuern, und daß die Feuerrate selbst bei Dauererregung mit konstanter Amplitude zurückgeht.

Die Spektralanalyse ist allerdings nicht auf die Verwendung des Ohrmodells beschränkt. Mit entsprechender Software können auf dem digitalen Signalprozessor ebenso die schnelle Fouriertransformation (FFT) sowie andere bekannte oder zukünftig entwickelte Transformationen oder auch beliebige Filterbankstrukturen implementiert werden (Anspruch 16). Für die Aufbereitung des Mikrofonsignals können darüber hinaus zur Erhöhung der Sprachverständlichkeit unter anderem Algorithmen zur Rauschunterdrückung, zum gezielten Richtungshören (bei Verwendung von 2 Mikrofonen), zur automatischen Verstärkungsregelung und zum Peak-Clipping eingesetzt werden (Anspruch 17).

Die in der Beschreibungseinleitung erwähnten Cochlea-Implantsysteme stimulieren zu jedem Zeitpunkt höchsten einen Kanal. Dadurch wird jedoch die Menge der zum Hörnerv pro Zeiteinheit übertragbaren Information beschränkt. Die Entwicklung hochselektiver Elektroden beseitigt diesen Engpaß, so daß durch Parallelreizung die Übertragungskapazität der Systeme erhöht wird. Die Elektronik des erfindungsgemäßen Implantsystems ermöglicht die Parallelreizung mehrerer Kanäle (Anspruch 8).

Viele Cochlea-Implantsysteme sind zudem entweder nur für Analogreizung oder nur für Impulsreizung ausgelegt. Insbesondere bei einkanaligen Analogsystemen müssen bei der Patientenanpassung nur relativ wenige Parameter am Implantsystem eingestellt werden. Die Parametereinstellung erfordert stets die konzentrierte Mitarbeit des Patienten. Einkanalige Analogsysteme werden deshalb gern für Kinder eingesetzt, deren Mitarbeitpotential naturgemäß begrenzt ist. Mehrkanalige Impulssysteme führen dagegen in der Regel zu besserer Sprachverständlichkeit. In Weiterbildung der Erfindung gemäß Anspruch 8 ermöglicht das erfindungsgemäße Implantat daher sowohl die Analog- als auch die Impulsreizung mit ein und demselben System. Damit kann der Übergang zwischen diesen beiden Stimulationsarten beim Übergang vom Kindes- ins Erwachsenenalter ohne Reimplantation realisiert werden.

In Weiterbildung des erfindungsgemäßen Implantsystems gemäß Anspruch 10 ermöglicht die Elektronik des Implantats die Messung von Elektrodenströmen und -spannungen am eingesetzten Implantat und die telemetrische Rückübertragung der Meßergebnisse zur Sprachverarbeitungseinheit. Dafür wird die gleiche Hochfrequenzübertragungsstrecke wie für die Übertragung der Daten zum Implantat genutzt. Beide Übertragungsrichtungen teilen sich die Übertragungsstrecke im Zeitmultiplex. Dadurch entfällt der vom Clarionsystem (vgl. Beschreibungseinleitung) bekannte aufwendige Orts- und Frequenzmultiplex mit mehreren Übertragungsstrecken, unterschiedlichen Sendefrequenzen und Modulationsarten. Durch diese Beobachtung der elektrischen Vorgänge (Ströme, Spannungen) an den Elektroden während und nach der Implantation können Funktionsausfälle einzelner Elektroden oder des gesamten Implantats, die sonst bei der Operation möglicherweise nicht bemerkt würden, detektiert werden. Ein defektes System kann so bereits während der Operation ausgetauscht werden. Die Diagnose der Ausfallursache zu einem späteren Zeitpunkt (d. h. am bereits eingesetzten Implantat) wird ebenfalls ermöglicht. Strom- und Spannungsverläufe an den Elektroden sind darüber hinaus für wissenschaftliche Untersuchungen zur Feldausbreitung bei elektrischer Stimulation im Ohrbereich von grundlegendem Interesse. Sie sind unter anderem die Voraussetzung für die Entwicklung hochselektiver Elektroden.

Die Verwaltung der Übertragungsstrecke wird vom Sprachprozessor vorgenommen, da er die dafür erforderliche Rechenkapazität besitzt. Im erfindungsgemäßen Implantsystem wird prinzipiell die Übertragung jeglicher Informationsverarbeitung an die Elektronik des Implantats vermieden, die vom Sprachprozessor erledigt werden kann, da durch den endlichen Wirkungsgrad der Energieübertragung der Hochfrequenzstrecke Verarbeitungskapazitäten auf der Implantseite einen wesentlich höheren Stromverbrauch des Gesamtsystems zur Folge haben. Dementsprechend werden Messungen der Elektrodenströme und spannungen immer vom Sprachprozessor in Auftrag gegeben. Er sendet dazu eine Meßanforderung mit einem speziellen Datenpaket, das den Meßauftrag näher spezifiziert und Informationen über den genauen Zeitpunkt der Rückübertragung des Meßergebnisses enthält. Dadurch kann der Sprachprozessor die

WO 96/06586 PCT/DE95/00445

9

Verwaltung der Übertragungsstrecke so organisieren, daß sie zu diesem Zeitpunkt auf die Rückübertragung vorbereitet ist.

Auf der Elektrikebene werden beide Übertragungsrichtungen unterschiedlich realisiert. Das ist erforderlich, weil auch bei der Rückübertragung von Meßergebnissen Energie vom Sprachprozessor an das Implantat gesendet werden muß. Auch während dieser Zeit bleibt der Sprachprozessor deshalb die Quelle der Hochfrequenz und damit auch der Taktversorgung für das Implantat. Die Modulation der Hochfrequenz wird bei der Rückübertragung vom Implantat durch unterschiedlich starke Dämpfung der Übertragungsstrecke vorgenommen, die von der Sprachverarbeitungseinheit durch Spannungshübe auf der gesendeten Hochfrequenz wahrgenommen wird (Anspruch 11, Anspruch 19). Der Sprachprozessor sendet während der Rückübertragung von Meßergebnissen also nie biphase-modulierte Daten, sondern nur unmodulierte Hochfrequenz.

In der besonderen Ausführungsform des Implantsystems nach Anspruch 12 ist das Übertragungsprotokoll (logische Ebene) in beiden Übertragungsrichtungen nahezu identisch. Das betrifft den Aufbau der Datenpakete mit führenden nicht biphase-codierten Bits und nachfolgenden biphase-codierten Datenbits und die Modulation dieser Datenbits auf den Träger. Durch diese Vorgehensweise können identische Teilschaltungen zum Datenempfang, zur Datendekodierung und zur Datensicherung im Implantat und in der Sprachverarbeitungseinheit eingesetzt werden. Durch ein Bit im Datenpaket wird die Übertragungsrichtung gekennzeichnet, damit die Sprachverarbeitungseinheit und das Implantat die jeweils von ihnen gesendeten Pakete nicht wieder selbst empfangen.

Eine herausragende Rolle bei der Umsetzung des erfindungsgemäßen Implantsystems spielen Maßnahmen zur Minimierung des Strombedarfs bei der Auswahl der eingesetzten Elektronikbausteine, um eine ausreichende Betriebsdauer des Systems zu gewährleisten. Zu diesen Maßnahmen zählen die Verwendung einer extrem leistungsarmen Technologie zur Realisierung der integrierten Schaltkreise und die vordergründige Auswahl von Standardkomponenten unter dem Gesichtspunkt einer minimalen Stromaufnahme. Beim Aufbau

der Sprachverarbeitungseinheit mit einem universellen digitalen Signalprozessor ist das Vorhandensein und die Nutzbarkeit von Stromsparmodi wesentlich.

Das erfindungsgemäße Implantsystem läßt sich zudem aufgrund seiner Universalität zur Unterstützung von Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, insbesondere der Entwicklung und Erprobung neuer Signalverarbeitungsalgorithmen für Cochlea-Implantsysteme (Anspruch 21), einsetzen. Der Einsatz des erfindungsgemäßen Implantsystems kann somit im Sinne eines Rapid Prototyping zur Beschleunigung des Erkenntnis- und Entwicklungsfortschritts bei der Entwicklung neuer Implantsysteme beitragen.

Das erfindungsgemäße Implantsystem wird nachfolgend anhand des Ausführungsbeispiels näher erläutert.

### Dabei zeigen:

- Figur 1: Das Blockschaltbild für eine beispielhafte Ausgestaltung der Sprachverarbeitungseinheit des erfindungsgemäßen Cochlea-Implantsystems,
- Figur 2: das Blockschaltbild für eine beispielhafte Ausgestaltung der Elektronik des Implantats des erfindungsgemäßen Cochlea-Implantsystems, und
- Figur 3: ein Beispiel für eine biphase-codierte (b) im Vergleich zu einer nicht biphase-codierten Bitfolge (a).

### <u>Ausführungsbeispiel</u>

Ein Ausführungsbeispiel für das erfindungsgemäße Cochlea-Implantsystem ist in den Figuren 1 und 2 als Blockschaltbild dargestellt. In der Sprachverarbeitungseinheit (100, vgl. Figur 1) wird der universelle digitale Signalprozessor (DSP, 101) vom Typ M 56002 eingesetzt, der sich insbesondere durch folgende Aspekte gegenüber anderen Universal-DSP's auszeichnet:

- Eine Festkommaarithmetik mit der damit verbundenen geringeren Stromaufnahme gegenüber Gleitkomma-DSP's;
- 24 Bit Datenbreite, so daß selbst nach Rundungsfehlern noch ein großer verwendbarer fehlerfreier Dynamikbereich (im Gegensatz zu 16 Bit-DSP's) zur Verfügung steht;
- Stromsparmodi in Zusammenhang mit dem Wait- und dem Stop-Befehl;
- Einsetzbarkeit des darauf zugeschnittenen 24 Bit DSP-RAMs MCM 56824 (102);
- Möglichkeit des Programmbootens vom Personal-Computer über das SCI-Interface;
- Anschließbarkeit von Voice-Band Audio-Prozessoren (103), z. B. des TCM320AC37, über das SSI-Interface; Diese Prozessoren realisieren die analoge Aufbereitung des Mikrofonsignals (Mikrofon 110), die Anti-Aliasing-Filterung, die A/D-Wandlung und die Serialisierung des Wandelergebnisses;
- Bereitstellung einer ausreichend großen Anzahl von General Purpose I/O-Pins zur Realisierung von Steuerungsaufgaben auf dem Sprachprozessor.

Obwohl der M56002 interne Speicher im X-, Y-, und P-Bereich hat, wird hier noch ein zusätzliches externes RAM (102) für speicherintensive Algorithmen, z. B. die FFT, vorgesehen. Reicht der interne Speicher aus, kann darauf verzichtet werden (Bestückungsvariante).

Der Flash-EPROM (104) vom Typ AT29C256 dient zur Speicherung von Programm und Patientendaten im ausgeschalteten Zustand des Sprachprozessors. Änderungen dieser Informationen werden per Software ohne körperlichen Wechsel des EPROMs direkt vom PC aus durchgeführt (Anspruch 18). Dieser EPROM-Typ erzeugt die notwendige Programmierspannung auf dem Chip und kommt somit ohne Umgebungsschaltung aus. Die Datenbreite ist 8 Bit. Programme sind deshalb nicht direkt im Flash-EPROM lauffähig, sondern werden bei Spannungszuschaltung in das DSP-RAM und den DSP-internen Programmspeicher umgelagert und auf 24 Bit Breite gebracht.

Die Sprachverarbeitungseinheit verwendet als speziellen integrierten Schaltkreis das Hochfrequenz-Chip (105). Es dient zum Empfang der über die Hochfre-

quenz-Strecke rückgesendeten Meßdaten und wandelt diese in einen asynchronen seriellen Datenstrom, den der DSP über die RxD-Leitung des SCI-Interfaces empfängt. Da die Übertragung von Meßergebnissen im Vergleich zur Sendung von Reizdaten an das Implantat ein vergleichsweise seltenes Ereignis darstellt, kann diese Wandlung auf die geringere Datenrate des Asynchroninterfaces durchgeführt werden. Die Leitung RxD wird darüber hinaus doppelt benutzt, da der M56002 nur genau ein SCI-Interface besitzt. Sie dient auch zur Kommunikation mit dem PC (111). Der Hochfrequenz-Chip schaltet zwischen beiden Betriebsarten um.

Der Pegeldetektor (106) steuert den Übergang des DSP in den Stop-Zustand. Dieser Zustand wird bei leiser Umgebung wie zum Beispiel in Sprechpausen eingenommen und reduziert die integrale Stromaufnahme. Niedrige akustische Eingangspegel werden über ein General-Purpose-I/O-Pin softwaremäßig detektiert. Das Verlassen des Stop-Zustandes erfolgt entsprechend der Funktionsweise des M56002 mit IRQA.

Periphere Einheiten des DSP mit hoher Datenrate sind an das SSI-Interface angeschlossen. Das betrifft den Voice-Band-Audio-Prozessor (103) und die Hochfrequenz-Daten in Senderichtung über den Modulator (109) und den Sender (108) zum Implantat. Beide Einheiten müssen trotz völlig unterschiedlicher Aufgaben bezüglich des Übertragungsprotokolls untereinander und auf die Möglichkeiten des SSI-Interfaces des M56002 abgestimmt sein. Das vorliegende Ausführungsbeispiel realisiert diese Forderung.

Die Einheit zur V24-Wandlung (107) setzt zum einen die Pegel auf die Erfordernisse des V24-Interfaces um (+, - Spannungsbereich) und stellt zum anderen den Takt für das SCI-Interface bereit, so wie es der M56002-ROM-Bootstrap-Lader erfordert. Diese Einheit muß nicht auf der Sprachverarbeitungseinheit integriert werden, sondern kann im Stecker des Kabels zum PC untergebracht sein. Zum Empfang der Daten vom Hochfrequenz-Chip kann das SCI-Interface auf interne Taktversorgung umgestellt werden, so daß diese Betriebsart auch ohne die Einheit zur V24-Wandlung möglich ist. In vielen Fällen ist allerdings der Anschluß des PC bei der telemetrischen Rückübertragung von Meßergebnissen

wünschenswert, um die Meßergebnisse aufzuzeichnen und graphisch auszuwerten. In diesem Fall schaltet der Hochfrequenz-Chip die RxD-Leitung ständig zwischen dem Empfang von Hochfrequenzdaten und PC-Daten (Steuerbefehle, Übertragungsechos) um.

Die Einheit 113 erzeugt das Reset für den Signalprozessor (101) beim Einschalten der Versorgungsspannung (112), den Takt für das gesamte System (100, 200) sowie die Hochfrequenz für den Modulator (109).

Das dargestellte Ausführungsbeispiel kommt neben den beschriebenen Kernbauelementen mit einer geringen zusätzlichen Beschaltung aus, so daß der Sprachprozessor auf einer 6-Ebenenplatine der Abmessungen 52,2 mm x 52,5 mm aufgebaut werden kann. Die Stromaufnahme ohne Hochfrequenz liegt bei 5V Versorgungsspannung (112) und 16 MHz Taktfrequenz des M56002 bei 53,0 mA (Programm voll intern, ohne Stop-Zustand), 87,5 mA (Programm voll im externen RAM, ohne Stop-Zustand) oder 9,7 mA (DSP im Stop-Zustand, Voice-Band-Audio-Prozessor und Pegeldetektor aktiv).

Figur 2 zeigt ein Beispiel für das Blockschaltbild des Implantats (200) des erfindungsgemäßen Implantsystems. Es enthält Einheiten zum Empfang der Hochfrequenz (201, 202), zur Bildung der Versorgungsspannung (207) auf dem Chip, zur Biphase-Dekodierung der Daten (203), zur Wandlung des empfangenen seriellen Datenstroms in parallele Kommandoworte (205), zur Erzeugung der Reizströme (211, Stromquellen SQ1 bis SQn), zur Ansteuerung der Elektroden 1 bis m (210), zum Messen von Strömen und Spannungen an den Elektroden (212) und zur Rücksendung der Meßergebnisse (213, 214, 201). Die Einheiten sind größtenteils durch Busstrukturen miteinander verbunden, die in Figur 2 mit dicken Linien dargestellt sind.

In der Einheit zum Empfang der Hochfrequenz (202) wird aus dem vom Empfänger (201) empfangenen Hochfrequenz-Träger der Takt für das Chip gebildet. Außerdem werden in dieser Einheit die Daten rückerkannt. Dazu wird durch Langzeitintegration der gleichgerichteten Hochfrequenz eine gleitende Schwelle gebildet. Die Erkennung der Daten erfolgt durch Vergleich der

gleichgerichteten und kurzzeitintegrierten Hochfrequenz mit der gebildeten Schwelle.

Der nachfolgende Biphasen-Decoder (203) tastet die beiden Phasen des Biphasensignals ab und testet sie auf logische Negation zueinander. Liegen keine Biphasendaten an, wird die Datenübernahme in das Serien-Parallelregister gesperrt, und die zentrale Steuerung (204) wartet auf den Beginn des nachfolgenden Datenpaketes. Wegen der starren Taktsynchronität zwischen Sprachprozessor und Implantchip erfolgt die Abtastung mit Strobe-Signalen, die direkt aus dem Takt abgeleitet und auf den Paketanfang synchronisiert sind.

Der Beginn jedes Datenpakets wird in einer separaten Einheit (208) detektiert. Sie prüft ständig den einlaufenden Datenstrom auf den nicht biphase-codierten Beginn eines neuen Datenpaketes und startet danach die Übernahme des Datenpaketes in den Serien-Parallel-Wandler (205).

Maßgeblich ist dabei die Startflanke der Kennung für den Beginn des Datenpakets. Besteht die Kennung zum Beispiel aus einer mehreren Datenbit langen Dauer-"0", so muß diese von einer 1/0-Flanke eingeleitet werden. Der Paketbeginn ist erkannt, wenn im Datenstrom nach einer 1/0-Flanke eine Dauer-"0" der vereinbarten Länge detektiert wurde. Nach Ablauf dieser vereinbarten Länge werden die Strobe-Signale zur Biphase-Dekodierung zugeschaltet, und erkannte Datenbits werden in den Serien-Parallelwandler eingeschoben.

Nachdem ein Datenpaket biphase-fehlerfrei im Serien-Parallelwandler (205) eingelaufen ist, wird das Paket in einen der nachfolgenden Parallel-Puffer (209) übernommen. Eine zusätzliche Bedingung für diese Übernahme ergibt sich aus der CRC-Prüfung (206). Dazu wird die im Datenpaket übertragene CRC-Summe mit der auf dem Implantchip gebildeten CRC-Summe verglichen. Fällt der CRC-Check negativ aus, wird das Datenpaket nicht in den parallelen Puffer übernommen. Welcher der Puffer 0 bis n Ziel des Pakets ist, wird aus der ebenfalls im Datenpaket enthaltenen Pufferadresse entnommen.

Mit der Übernahme des Datenpaketes in einen Parallelpuffer (209) beginnt die dem Puffer zugeordnete Aktivität. Bei Übernahme in den Puffer 0 beginnt eine Messung. An die Übernahme in die Puffer 1 bis n schließt sich die Auslösung

WO 96/06586 PCT/DE95/00445

15

eines Reizimpulses an. Zur Untersetzung dieser Aktivitäten dienen weitere Bits im Datenpaket.

Im Falle der Messung werden beispielsweise die zu messende Größe (Elektrodenstrom, Elektrodenspannung, Versorgungsspannung), die Nummer der Elektrode, die Verzögerung zwischen Übertragungsende des Meß-Datenpakets und dem Beginn der Messung, die Verzögerung zwischen Übertragungsende des Meß-Datenpakets und dem Rücksenden des Meßergebnisses, der Meßbereich und Kommandobits zur Einstellung der Meßeinrichtung und des restlichen Implantchips spezifiziert.

Im Falle der Auslösung eines Reizimpulses enthält das Datenpaket Informationen zum beteiligen Elektrodenpaar, zur Dauer des Reizimpulses, zum gewählten Dynamikbereich und zur Stärke des Reizimpulses in diesem Dynamikbereich sowie ein Bit zur Umschaltung zwischen Monophasen- und Biphasenreizung. Dieses Bit gestattet die Wahl zwischen Analog- und Impulsreizung.

Analoge Reizsignale werden durch aneinandergereihte Monophasenimpulse ohne zwischengeschaltete Pausen nachgebildet (Anspruch 9, Anspruch 20). Die maximal realisierbare Frequenz des Analogsignals ergibt sich aus dem Abtasttheorem zu 1/2 x 1/(Übertragungsdauer des Datenpaketes) für einkanaliges Analogreizen. Bei mehrkanaligem Analogreizen verringert sich die Grenzfrequenz im Mittel auf (1/Kanalanzahl) x (Grenzfrequenz für einkanaliges Analogreizen). Durch entsprechend geschickte Aufteilung des Übertragungskanals sind Analogkanäle mit gestaffelter Grenzfrequenz möglich. Die Verwendung des Analogreizens setzt zwingend voraus, daß die Elektroden über Kondensatoren angekoppelt sind, um die Mittelwertfreiheit des Analogsignals zu gewährleisten.

Biphasen-Reizimpulse bestehen aus 2 Impulshälften. In der ersten Impulshälfte fließt der eingestellte Strom von der ausgewählten Elektrode a zur ausgewählten Elektrode b. In der zweiten Hälfte fließt der Strom von der Elektrode b zur Elektrode a. In beiden Impulshälften wird die gleiche Stromquelle verwendet, so daß exakt der gleiche Strom fließt und damit gewährleistet ist, daß nach Ablauf

eines Biphasenimpulses keine elektrische Ladung mehr im Gewebe verbleibt. Pausen zwischen den Biphasenimpulsen werden durch Pausen geeigneter Länge zwischen den Datenpaketen erreicht.

Die Vorgabe genau eines Elektrodenpaars für die Ausführung eines Reizimpulses erlaubt die monopolare und die bipolare Elektrodenschaltung und beliebige Mischvarianten, die mit 2 Elektroden pro Reizimpuls arbeiten (Anspruch 14). Die multipolare Elektrodenschaltung widerspricht der Parallelreizung, da dabei an jedem Reizimpuls alle Elektroden beteiligt sind. Die multipolare Elektrodenschaltung wurde deshalb bei diesem Ausführungsbeispiel ausgeklammert. Ein anderes Ausführungsbeispiel könnte sie jedoch enthalten. Voraussetzung ist ein weiteres Steuerbit zur zusätzlichen Auswahl der multipolaren Betriebsart.

Paralleles Reizen stellt sich ein, wenn vor Ablauf eines Reizimpulses auf einem ersten Elektrodenpaar ein neuer Reizimpuls auf einem weiteren Elektrodenpaar durch Übertragung eines erneuten Datenpaketes ausgelöst wird. Voraussetzung ist, daß sich zeitlich überlappende Reizimpulse von verschiedenen Stromquellen (211) gespeist werden. Zwingend notwendig ist die Beaufschlagung räumlich getrennter Elektrodenpaare mit parallelen Reizimpulsen, damit diese als separate Reizquellen empfunden werden. Die Überlagerung der Ströme im Gewebe muß durch hohe Selektivität der benutzten Elektroden minimiert werden. Das erfordert hohe Isolationswerte zwischen den Elektroden bei geringem Widerstand zum Hörnerv und ist nur durch sehr nahe Lage der Elektroden zu den Nervenenden und größtmöglichen Abstand zwischen den Elektroden zu erzielen.

Ein extremer Fall der Parallelreizung ist das mehrkanalige Analogreizen. Hierbei fließen auf mehreren Elektrodenpaaren gleichzeitig pausenlos Reizströme, da auf ihnen Signale mehrerer analoger Quellen durch Monophasen-Impulse ohne zwischengeschaltete Pausen nachgebildet werden. Diese Quellen können zum Beispiel den unterschiedlichen analogen Ausgängen des Ohrmodells oder einer anderen zur spektralen Zerlegung der akustischen Eingangssignale eingesetzten Filterbank entsprechen.

Die Einheiten zur Elektrodenanschaltung El. 1 bis El. m (210) sind in der Lage, die angeschlossenen Elektroden je nach Vorgabe durch die Steuerung entweder an eine der Stromquellen (211) SQ1 bis SQn oder an Masse anzuschließen. Diese Zuordnung wird im Falle eines Biphasenimpulses in der zweiten Impulshälfte umgekehrt. Außerdem werden Informationen über die Höhe der Elektrodenspannung und des Elektrodenstroms in dieser Einheit abgegriffen und an die Meßeinheit (212) weitergeleitet. Der Einsatz von Stromspiegeln reduziert den von den Stromquellen gelieferten Strom gegenüber dem an die Elektroden gelieferten Strom. Dadurch wird der Spannungsabfall auf dem Bus zwischen den Stromquellen und den Einheiten zur Elektrodenanschaltung reduziert. Die Elektroden sind in Figur 2 nicht dargestellt. Das Implantat ermöglicht jedoch die Ansteuerung sowohl von extra- als auch von intracochlearen Elektroden.

Die Meßeinheit (212) stellt die Meßergebnisse als parallele Datenworte einem Parallel-Serienwandler (213) zur Verfügung. Ist der Zeitpunkt der Rückübertragung herangerückt, wird dieses Datenpaket serialisiert. Die Rückübertragung selbst erfolgt durch Dämpfung (214) der für diesen Fall von der Sprachverarbeitungseinheit unmoduliert gesendeten Hochfrequenz. Die Sprachverarbeitungseinheit empfängt die Daten durch Spannungshübe auf der Hochfrequenz.

Figur 3 zeigt schließlich ein Beispiel für eine biphase-codierte (b) im Vergleich zu einer nicht biphase-codierten Bitfolge (a). Die Biphase-Codierung zeichnet sich dadurch aus, daß während (wie in Figur 3 b gezeigt) oder nach der ersten Hälfte der Übertragungsdauer jedes Bits dessen Wert logisch negiert wird. Damit wird gewährleistet, daß bei einer Langzeitintegration des Übertragungssignals der ermittelte Wert unabhängig vom Wert der übertragenen Bits (insbesondere von der Häufigkeitsverteilung der 0- oder 1-Werte) ist.

## **PATENTANSPRÜCHE**

- 1. Cochlea-Implantsystem mit einer Sprachverarbeitungseinheit (100) und einem Implantat (200), wobei die Sprachverarbeitungseinheit zumindest einen Signalprozessor (101), einen Sender (108) für ein Hochfrequenzträgersignal und Mittel (101, 109) aufweist, die die Übertragung von Daten zwischen Implantat und Sprachverarbeitungseinheit im Zeitmultiplex durch Amplitudenmodulation des Hochfrequenzträgersignals in Datenpaketen mit biphasen-codierten Bits realisieren, und das Implantat zumindest einen Empfänger (201) für das Hochfrequenz-Signal, Mittel (202) zur Gleichrichtung und Langzeitintegration des Hochfrequenz-Signals für die Bildung einer gleitenden Signalschwelle, Mittel (202) zur Kurzzeitintegration des Hochfrequenz-Signals, Mittel (202) zur Datenerkennung durch Vergleich der gleitenden Signalschwelle mit dem kurzzeitintegrierten Hochfrequenz-Signal und mit den übertragenen Daten steuerbare Mittel (210) zur Ansteuerung von extra- und/oder intracochlearen Elektroden aufweist.
- Cochlea-Implantsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Signalprozessor (101) ein digitaler Signalprozessor ist.
- 3. Cochlea-Implantsystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zur Übertragung von Daten zwischen Implantat und Sprachverarbeitungseinheit so ausgestaltet sind, daß sie vor jedes Datenpaket eine nicht biphasen-codierte Startkennung setzen, und daß das Implantat Mittel (208) aufweist, die den Datenstrom ständig auf die nicht biphasencodierte Startkennung untersuchen.
- 4. Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zur Übertragung von Daten zwischen Implantat und Sprachverarbeitungseinheit so ausgestaltet sind, daß die Übertragung von Daten und Energie über genau einen Übertragungskanal ermöglicht wird, wobei

der Modulationsgrad des Hochfrequenzträgersignals kleiner als 100 % ist, und daß das Implantat Mittel (202) zur Ableitung der Energie und eines Taktes aus dem Hochfrequenzträgersignal aufweist.

- Cochlea-Implantsystem nach Anspruch 4,
   dadurch gekennzeichnet,
   daß das Implantat Mittel aufweist, die die Bestimmung einer Zeitdauer durch digitale Auszählung aus dem übertragenen Takt ermöglichen.
- 6. Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat Mittel (203) zum Abtasten der ersten und zweiten Hälfte jedes übertragenen Bits und eine Logik aufweist, die die Biphase-Codierung jedes Bits eines Datenpakets überprüft und bei Auftreten eines Fehlers die Verwertung der Daten dieses Datenpakets verhindert.
- Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat weitere Mittel (206) zur Erhöhung der Datenübertragungssicherheit, insbesondere durch CRC-Prüfung, aufweist.
- 8. Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zum Ansteuern der Elektroden so ausgestaltet sind, daß sie abhängig von den übertragenen Daten die Ansteuerung einzelner oder mehrerer Elektrodenpaare, zur Analogreizung oder zur Impulsreizung, zum Einkanal- oder zum Parallelreizen ermöglichen.
- Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zum Ansteuern der Elektroden so ausgestaltet sind, daß zur Analogreizung analoge Reizsignale durch pausenloses Aneinanderreihen von Monophasen-Impulsen nachgebildet werden.

10. Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet,

daß das Implantat durch die übertragenen Daten steuerbare Mittel (212) zum Messen von Elektrodenströmen, Elektrodenspannungen und/oder der Versorgungsspannung des Implantats und Mittel (201, 214) zur telemetrischen Rückübertragung der Meßergebnisse aufweist, und daß die Sprachverarbeitungseinheit Mittel (108, 105) zum Empfang der rückübertragenen Daten aufweist.

11. Cochlea-Implantsystem nach Anspruch 10,

#### dadurch gekennzeichnet,

daß die Mittel zur telemetrischen Rückübertragung so ausgestaltet sind, daß sie die Rückübertragung durch unterschiedliche Dämpfung des von der Sprachverarbeitungseinheit gesendeten Hochfrequenzträgersignals realisieren, und die Mittel zum Empfang der rückübertragenen Daten die unterschiedlichen Dämpfungsgrade auf dem Hochfrequenzträgersignal detektieren.

12. Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet,

daß das Übertragungsprotokoll für beide Übertragungsrichtungen in seinem logischen Grundaufbau übereinstimmt, wobei die Übertragungsrichtung durch ein spezielles Bit in den Datenpaketen gekennzeichnet ist.

13. Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet,

daß die Sprachverarbeitungseinheit Mittel (107) zum direkten Anschluß an einen Personalcomputer aufweist.

14. Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet,

daß das Implantat monopolare und bipolare Elektrodenschaltungen ermöglicht sowie alle Mischvarianten, die mit zwei Elektroden pro Reizimpuls arbeiten.

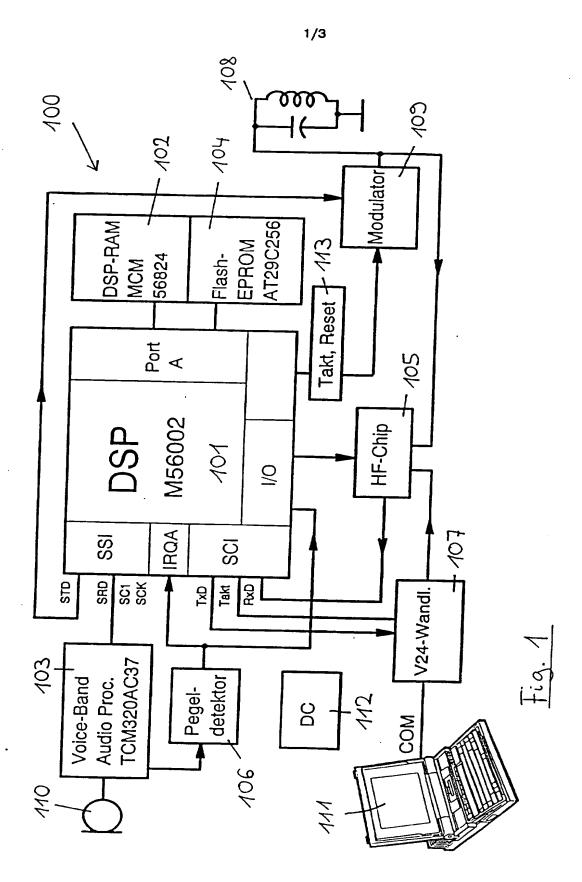
- 15. Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 2 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß der digitale Signalprozessor ein Programm enthält, das die Analyse akustischer Signale mit einem Modell des Ohres ermöglicht.
- 16. Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 2 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß der digitale Signalprozessor Programme zur schnellen Fourier-Transformation und/oder zur Filterung der akustischen Signale enthält.
- 17. Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 2 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der digitale Signalprozessor Programme zur Rauschunterdrückung und/oder zum gezielten Richtungshören und/oder zur automatischen Verstärkungsregelung und/oder zum Peak-Clipping enthält.
- 18. Cochlea-Implantsystem nach einem der Ansprüche 2 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Signalprozessor mit einem zusätzlichen Flash-EPROM (104) verschaltet ist, so daß ein Programmwechsel ohne physischen Austausch des EPROM's ermöglicht wird.
- 19. Cochlea-Implantsystem mit einer Sprachverarbeitungseinheit (100) und einem Implantat (200), wobei die Sprachverarbeitungseinheit zumindest einen Signalprozessor (101), einen Sender (108) für ein Hochfrequenzträgersignal und Mittel (101, 109) für die Übertragung von Daten zum Implantat durch Modulation des Hochfrequenzträgersignals aufweist, und das Implantat zumindest Mittel (201, 202) zum Empfang der übertragenen Daten, mit den übertragenen Daten steuerbare Mittel (210) zur Ansteuerung von extra- und/oder intracochlearen Elektroden, mit den übertragenen Daten steuerbare Mittel (212) zum Messen von Elektrodenströmen, Elektrodenspannungen und/oder der Versorgungsspannung des Implantats und Mittel (201, 214) zur telemetrischen Rückübertragung der Meßergebnisse aufweist,

ij

#### dadurch gekennzeichnet,

daß die Mittel zur telemetrischen Rückübertragung so ausgestaltet sind, daß sie die Rückübertragung durch unterschiedliche Dämpfung des von der Sprachverarbeitungseinheit gesendeten Hochfrequenzträgersignals realisieren, wobei die Sprachverarbeitungseinheit Mittel (108, 105) zum Empfang der rückübertragenen Daten aufweist, mit denen die unterschiedlichen Dämpfungsgrade auf dem Hochfrequenzträgersignal detektiert werden.

- 20. Implantat für ein Cochlea-Implantsystem, das Mittel (210) zum Ansteuern der Elektroden aufweist, die derart ausgestaltet sind, daß zur Analogreizung analoge Reizsignale durch pausenloses Aneinanderreihen von Monophasen-Impulsen nachgebildet werden.
- 21. Anwendung des Cochlea-Implantsystems nach einem der Ansprüche 2 bis 20 zur Entwicklung und Erprobung neuer Signalverarbeitungsalgorithmen für Cochlea-Implantsysteme.



ĵ

ĵ

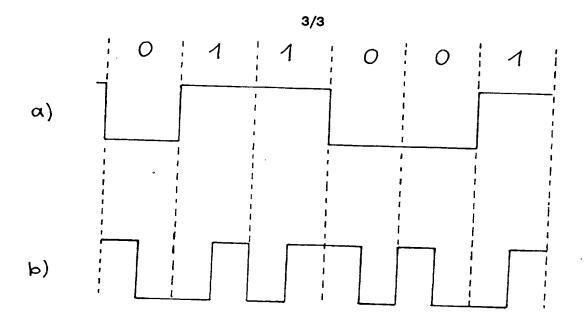


Fig. 3

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Interna: i Application No PCT/DE 95/00445

A. CLASS IPC 6	IFICATION OF SUBJECT MATTER A61F11/04		
According t	o International Patent Classification (IPC) or to both national class	sification and IPC	
	SEARCHED		
Minimum d IPC 6	ocumentation searched (classification system followed by classification sy	ation symbols)	
	tion searched other than minimum documentation to the extent that		
Electronic o	lata base consulted during the international search (name of data but	use and, where practical, s	earch terms used)
C. DOCUM	IENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the	relevant passages	Relevant to claim No.
<b>A</b>	EP,A,O 241 101 (THE COOMONWEATH AUSTRALIA) 14 October 1987 cited in the application see abstract; figure 2	OF	. 1
A	EP,A,O 163 137 (HORTMANN GMBH) 4 1985 see abstract; figure 1	December	1
	IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, vol. 36, no. 7, July 1989 N.Y., 000037471	U.S., XP	
Furt	ner documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family m	embers are listed in annex.
* Special cal	egones of ated documents :	"T" later document publi	emoers are listed in annex.  I shed after the international filing date not in conflict with the application but
"E" earlier of filling of "L" docume which is citation "O" docume other in "P" docume	int which may throw doubts on priority claim(s) or is cited to establish the publication date of another is or other special reason (as specified) int referring to an oral disclosure, use, exhibition or	ated to understand invention  "X" document of particu- cannot be considere involve an inventive  "Y" document of particu- cannot be considere document is combis	the principle or theory underlying the iar relevance; the claimed invention d novel or cannot be considered to step when the document is taken alone iar relevance; the claimed invention d to involve an inventive step when the sed with one or more other such docu- ation being obvious to a person stalled
	actual completion of the international search		ne international search report
	January 1996  nailing address of the ISA	Authorized officer	01.96
	European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rupwajk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Papone,	F

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Issurmation on patent family members

Interna I Application No
PCT/DE 95/00445

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP-A-241101		US-A-	4532930	06-08-85
EP-A-241101	14 10 0,	AU-B-	563754	23-07-87
		AU-B-	2668384	18-10-84
		AU-B-	595883	12-04-90
		AU-B-	7322787	10-09-87
		AU-B-	597661	07-06-90
		AU-B-	7325187	10-09-87
		CA-A-	1212501	14-10-86
		DE-A-	3485547	09-04-92
		DE-A-	3485926	22-10-92
		EP-A.B	0124930	14-11-84
		EP-A.B	0247649	02-12-87
		JP-C-	1761599	28-05-93
		JP-B-	4012141	03-03-92
		JP-A-	61001200	07-01-86
	04-12-85	DE-A-	3420244	05-12-85
EP-A-163137	04-12-03	US-A-	4611598	16-09-86

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

3

Internal es Aktenzeichen
PCT/DF 95/00445

			1/DE 95/00445
A. KLASS IPK 6	SIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61F11/04		
Nach der I	nternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen	Klassifikation und der IPK	
	ERCHIERTE GEBIETE		
Recherchies IPK 6	rter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssym A61F	nbole )	
Recherchie	rte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen,	sowert diese unter die recherch	uerten Gebiete fallen
Während de	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (	Name der Datenbank und ev	l. verwendete Suchbegriffe)
C. ALS W	ESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Ang-	abe der in Betracht kommende	n Teile Betr. Anspruch Nr.
A	EP,A,O 241 101 (THE COOMONWEATH AUSTRALIA) 14.Oktober 1987 in der Anmeldung erwähnt siehe Zusammenfassung; Abbildung		. 1
A	EP,A,O 163 137 (HORTMANN GMBH) 4 1985 siehe Zusammenfassung; Abbildung		1
A	IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, Bd. 36, Nr. 7, Juli 1989 N.Y., U 000037471	.S., XP	
West	ere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu ihmen	Siehe Anhang Patent	familie
"A" Veröffe aber ni "E" älteres i Anmel "L" Veröffe schene	Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen: intlichung, die den allgemeinen Stand der Technik defimert, cht als besonders bedeutsam anzusehen ist Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen dedatum veröffentlicht worden ist ntlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft er- nich lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden	öder dem Priontätsdaum Anmeldung nicht köllidie Erfindung zugrundeliegen Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von beso kann allein aufgrund dies erfindenscher Tätigkeit be	die nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist und mit der rt, sondern nur zum Verstandnis des der den Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden inderer Bedeutung die beansprüchte Erfindung er Veröffentlichung micht als neu oder auf ruhend betrachtet werden.
*O* Veröffe eine Be *P* Veröffe dem be	er die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ihrt) intlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, mutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht nülichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach anspruchten Priontatsdatum veröffentlicht worden ist	kann nicht als auf erfinde werden, wenn die Veröffe Veröffentlichungen dieser diese Verbindung für eine	inderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung nischer Täugkeit berühend betrachtet nülichung mit einer oder mehreren anderen Kategorie in Verbindung gebracht wird und in Fachmann naheliegend ist glied derselben Patentfamilie ist
	Abschlusses der internationalen Recherche  O.Januar 1996	Absendedatum des unterna	ationalen Recherchenberichts
	ostanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2	Bevolimächtigter Bedienst	
	NL - 2280 HV Ripswik Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Papone, F	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichung..., die zur seiben Patentfamilie gehören

Internat es Aktenzeichen
PCT/DE 95/00445

Im Recherchenbericht ngeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
EP-A-241101	14-10-87	US-A- AU-B- AU-B- AU-B- AU-B- CA-A- DE-A- DE-A- EP-A,B JP-C- JP-B- JP-A-	4532930 563754 2668384 595883 7322787 597661 7325187 1212501 3485547 3485926 0124930 0247649 1761599 4012141 61001200	06-08-85 23-07-87 18-10-84 12-04-90 10-09-87 07-06-90 10-09-87 14-10-86 09-04-92 22-10-92 14-11-84 02-12-87 28-05-93 03-03-92 07-01-86	
EP-A-163137	04-12-85	DE-A- US-A-	3420244 4611598	05-12-85 16-09-86	

# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

☐ OTHER: \_\_\_

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.